ひばりパルス　ベーシック

取扱説明書リファレンス編

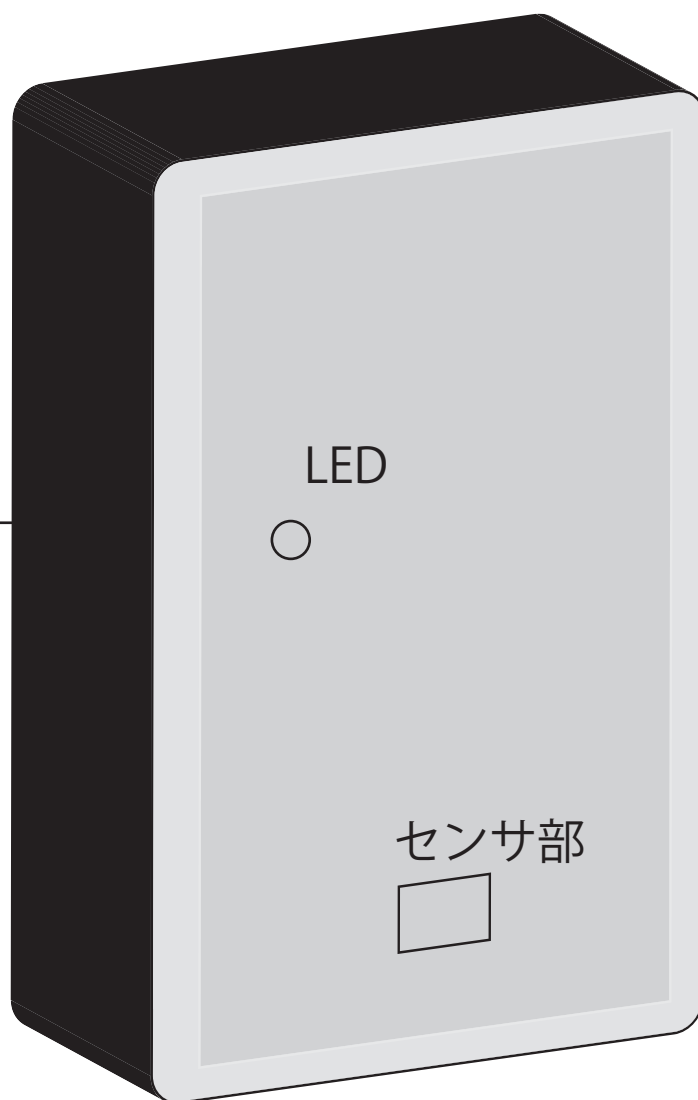
株式会社フューチャー・ウエイブ

1.はじめに

本書は、「ひばりパルス　ベーシック」取扱説明書リファレンス編です。初めての方は必要に応じてチュートリアル編と併せてお使いください。

① 入っているもの
・本体(図1)
・シリコンカバー
・CD-R
・USBケーブル
・マウスパッド
・添付文書
・取扱説明書チュートリアル編(保証書付)

② 対応するPCについて
本製品はWindows *PCと接続して使用することを前提にしています。
単独では作動しませんのでご注意ください(WindowsはMicrosoft社の登録商標です)。
以下のOSのPCで動作します。

・Windows 7

③シリコンカバーについて
本体保護のため、シリコンカバーを装着して使用することをお勧めします。

2. 本体定量仕様

寸法	81(W)×32(H)×141(D)
重量	200ｇ
電気的定格	5V(PC からの USB 電源)

3.　修理および技術サポートについて

　修理および技術的サポートは弊社で受け付けます。できるだけ弊社サイトからメールでお問合わせください。
　修理の場合はメモ書きで故障内容を書いていただき、弊社まで郵送してください。納期希望などございましたらメモ書きに併せてお書きください。保証期間中は、保証書(コピー可)を同封してください。修理が有償の場合、修理代金は修理品がこちらに到着してから故障状況を確認の上、お見積りいたします。

株式会社フューチャー・ウエイブ
〒176-0013　東京都練馬区豊玉中3-2-17
TEL 03-5946-5922 FAX 03-5946-5923
URL http://www.hibaridenshi.com

【営業時間】
月～金　9：00～12：00　13：00～17：00
（土日、祭日は営業しておりません）

4.インストール方法

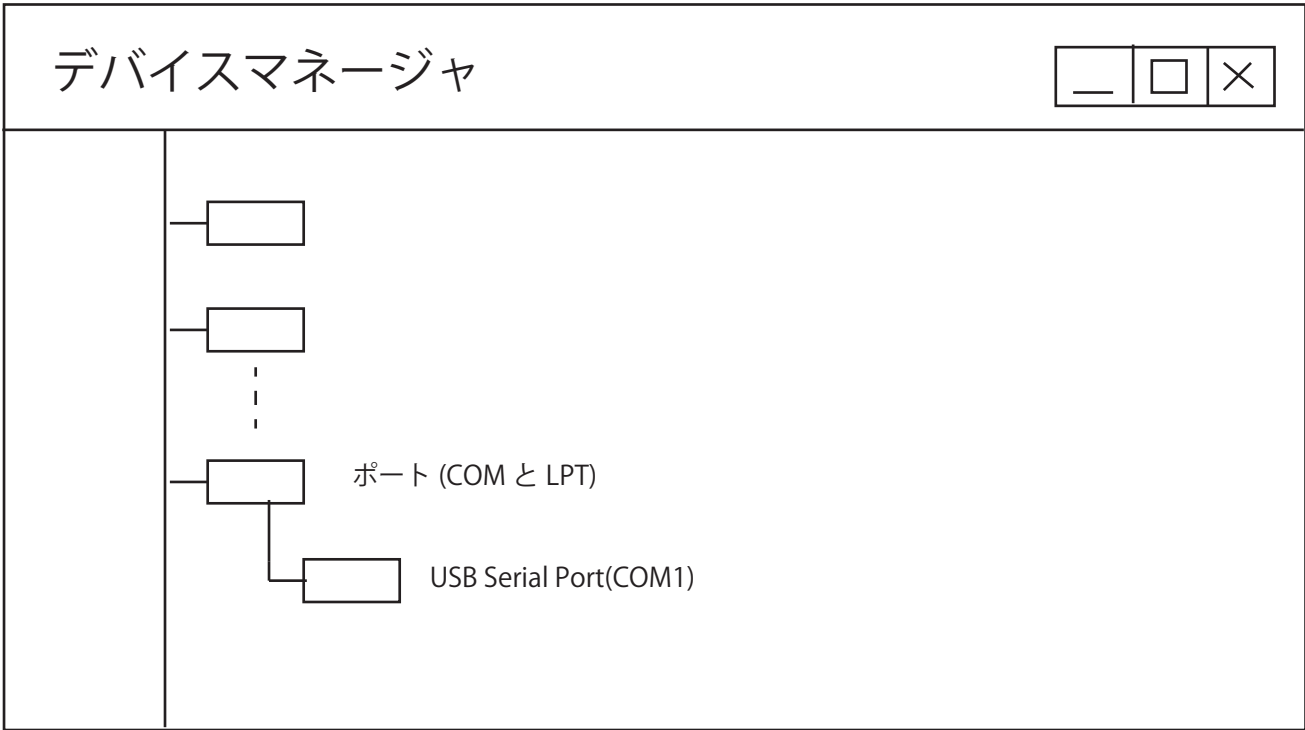
4-1.通常のインストール

最初にデバイスドライバをインストールし、次にアプリケーションソフトをインストールします。デバイスドライバはCD-R内のフォルダ「DD100503」に入っています。

① PCの光学ドライバに付属のCD-Rを挿入します。
② 本製品本体とPCをUSBケーブルで接続します。
③ デバイスドライバをインストールします。インストールが完了すると正常にインストールされた旨のメッセージが出力されます。
④ お使いのPCによって状況が異なる場合がありますが、通常は自動的にデバイスドライバのインストールが始まりますので、画面の指示に従ってください。途中、ディスクを挿入する旨のメッセージが出力されたら、①の通り挿入したことを確認して「次へ」をクリックしてください。
うまく作動しない場合は手動のインストールに切り替えてください。
⑤ お使いのPCがWindows XPの場合は自動ではなく、手動でインストールしてください。デバイスドライバの参照先にCD-R内のフォルダ「DD100503」を指定します。
⑥ デバイスドライバのインストールが終了したら、次にアプリケーションソフトをインストールします。CD-R内の「HPB121108」をダブルクリックして、画面の指示に従ってください。
⑦アイコンがデスクトップに表示されたら、インストール作業はすべて完了です。

4-2.COM番号の確認

インストールが完了したら、アプリケーションを起動できます。ただし、アプリケーションが正常に起動しない場合に備え、デバイスドライバが正常にインストールされたことを確認するとともに、COM番号を記録しておくことをおすすめします。

①スタートボタンから「コントロールパネル＞ハードウェアとサウンド＞デバイスマネージャ」または「コンピュータ＞システムのプロパティ＞デバイスマネージャでデバイスマネージャ」を立ち上げます。
②デバイスマネージャで「ポート(COMとLPT)」内の「Hibari Pulse Basic(COM番号)」を探し、右クリックしてからプロパティをクリックします。「プロパティ>全般>デバイスの状態」で「デバイスは正常に動作しています」というメッセージが出力されたら、インストールは成功しています。
③念のため「Hibari Pulse Basic(COM番号)」のCOM番号(数字)を記録しておきます。COM番号は個々のPCによって違います。
④②でデバイスが正常に動作していない旨のメッセージが出力されたら、「Hibari Pulse Basic(COM番号)」を右クリックしてから「ドライバーソフトウェアの更新」をクリックし、画面の指示に従ってインストールをやり直します。

5.アプリケーションソフトの操作方法

5-1. アプリケーションの起動と通常測定

① 本製品本体とPCをUSBケーブルで接続します。
② 本体の緑色LED窓から緑色の光が見えていることを確認します。本体に正しく電源が投入されれば、緑色の光が見えます。
③ デスクトップ上のアイコンまたは、実行ファイル「SerialPort090813」をダブルクリックし、アプリケーションソフトを立ち上げます。実行ファイルは通常は以下の場所にあります。
C￥Program Files(x86)￥Future Wave￥HPB121108￥SerialPort090813
④ 図のようなスタート画面が表示されます。空欄の下に「測定画面」、「3波形表示」、「ビューワ」、「終了」のボタンがあります。
⑤ 画面の空欄に被測定者の年齢を入力した後、「測定画面へ」をクリックし、測定画面を立ち上げます。年齢を入力しなくても測定できますが、この場合、年齢に対する評価や血管年齢は表示されません。
⑥ 血管年齢を表示する場合はメニューバーの「機能(F)＞血管年齢の表示／非表示(V)」をクリックします。画面左下に赤字で「血管年齢表示」の文字が表示されます。
血管年齢の表示をやめるときは同様に「機能(F)＞血管年齢の表示／非表示(V)」をクリックします。画面左下の赤字で表示された「血管年齢表示」の文字が消えます。
ただしスタート画面で年齢を入力しなかった場合、血管年齢は表示されません。
⑦ 画面下の「㈱フューチャー・ウエイブ」の位置にマウスでカーソルを合わせると、キーボード入力で文字を消したり、「A市民健康まつり」や「B医院」など、好きな文字を上書きしたりできます。
⑧被測定者の指先を本体センサ部に載せます。このとき被測定者は椅子に座り、本体が置いてある机の上に肘をつき、力を抜いて軽くセンサ部に指先を触れているのが、正しく測定するために理想的な姿勢です。
⑨「測定」ボタンまたは「機能(F)＞測定(M)」をクリックし、測定を開始します。
⑩アプリケーションソフトと正しく接続できない場合は、「4-2.COM番号の確認③」で控えたCOM番号を画面の右上空欄に入力し、「測定」ボタンまたは「機能(F)＞測定(M)」をクリックします。
COM番号が1～20のときは該当番号をリスト(▼)から選ぶことができます。21以上のときは直接、半角英数字で「COM**」(**は番号)を入力してください。
⑪ 測定中、被測定者はリラックスしています。体を動かさず、しゃべらず、静かにしています。なかなか測定できないときは目をつぶります。
⑫メッセージボックスが表示されたら「OK」をクリックします。測定結果が表示され、測定終了です。

ひばりパルス

ファイル (F)　　機能 (K)

測定

印刷

閉じる

1A	2A	3A	4A	5A	APG
1B	2B	3B	4B	5B	pulse
1C	2C	3C	4C	5C	TW
1D	2D	3D	4D	5D	
1W	2W	3W	4W	5W	

⑬もう一度測定する場合は、「測定」ボタンまたは「機能(F)＞測定(M)」をクリックします。
⑭結果を印字したり、データを保存したりすることもできます(5-2を参照)。
⑮「閉じる」ボタンをクリックするか「ファイル(F)＞閉じる(C)」をクリックすると、スタート画面に戻ります。ウインドウの“閉じるボタン（×)”をクリックしても同じです。
⑯ スタート画面の「終了」ボタンをクリックすると、アプリケーションは終了します。ウインドウの“閉じるボタン（×)”をクリックしても同じです。

5-2.測定後の印刷およびデータ保存

①測定画面から、「印刷」ボタンまたは「ファイル(F)＞印刷(P)」をクリックすると、測定画面全体が印刷されます。
②測定データを保存する場合は「ファイル(F)＞データ書き込み(W)」をクリックします。後は画面に従い、BMP形式で測定画面全体のデータを保存します。

5-3.測定結果の見方

　本製品が測定する加速度脈波は末梢血液循環の状態を評価するものです。加速度脈波の波形は、本製品では良好な順にA～Gまでの7波形に分類されます。

　被測定者の年齢によって、標準となる加速度脈波の波形が変わります(上図)。たとえばC波形は25歳ですと要注意ですが、40歳では標準、72歳では良好になります。標準よりも左側の波形になれば良好、右側の波形になれば要注意です。

　加速度脈波は食生活や運動習慣など日頃の生活習慣の影響を受けます。

5-4.容積脈波など3波形表示

①スタート画面から「3波形表示」ボタンをクリックします。
②3波形表示画面が表示されます。
③被測定者の指先(通常、左右いずれかの人差し指又は中指)を本体センサ部に載せます。
④「測定」ボタンをクリックし、測定を開始します。
⑤アプリケーションソフトと正しく接続できない場合は、「4-2.COM番号の確認②」で控えたCOM番号を画面の左上空欄に入力し「接続」ボタンをクリックします。COM番号が1～20のときは該当番号をリスト(▼)から選ぶことができます。21以上のときは直接、半角英数字で「COM**」(**は番号)を入力してください。
⑥上から容積脈波、速度脈波、加速度脈波がリアルタイム表示されます。
⑦「切断」ボタンをクリックすると、3波形のリアルタイム表示が停止します（「切断」ボタンをクリックするまで停止しません）。
⑧もう一度3波形をリアルタイム表示させるときは、③~④の操作を繰り返します。
⑨「閉じる」ボタンをクリックすると、メイン画面に戻ります。ウインドウの“閉じるボタン（×)”をクリックしても同じです。

5-5.上記3波形表示の保存

　3波形表示の測定データを保存する場合は「保存」ボタンをクリックします。後は画面に従い、BMP形式で測定画面全体のデータを表示します。

　データを保存するときに、まず「中断」ボタンを押して動いていた3波形を停止させ、保存するデータを確認してから「保存」ボタンをクリックする方法もあります。この方がイメージ通りのデータを保存しやすいですが、データ保存後は測定が停止しています。

　もう一度測定する場合は、「測定」ボタンをクリックしてください。

ひばりパルス

▼ 測定 保存 閉じる

5-6.ビューワ

ビューワ画面での操作は本体をPCに接続しなくても動作します。

①スタート画面から「ビューワ」ボタンをクリックします。
②ビューワ画面(下図)が表示されます。
③「データを開く」ボタンをクリックします。後は画面に従い、表示したいBMPファイルを選択すると図のように表示されます。
④画面上のデータを印刷する場合は「印刷」をクリックします。
⑤別のデータを表示したいときは③~④の操作を繰り返します。
⑥「閉じる」ボタンをクリックすると、メイン画面に戻ります。ウインドウの"閉じるボタン(×)"をクリックしても同じです。

ひばりパルス

データを開く 印刷 閉じる

6.加速度脈波について

6-1.脈波計の原理

本製品は加速度脈波を測定する装置です。

光電脈波計ではまず被測定者の指先に赤外線を照射します。すると指先の血液中のヘモグロビンがその一部を吸収した後、残った反射光を受光素子などが電気的信号として捉えます。ところで指先の末梢血管血流は循環しているため、反射光量は時間とともに変化しており、グラフ化すると波形が得られます。この波形が指尖容積脈波です。

指尖容積脈波を時間軸で1回微分したものを速度脈波、2回微分したものを加速度脈波と呼びます。

日本の医学界を中心に加速度脈波に関する研究実績は多数あり、年齢と加速度脈波の相関関係、病気と加速脈波の相関関係など、様々な臨床データが測定されています。加速度脈波を測定することで血圧や体脂肪のように生活習慣病予防の指標に使えないかというのが、これらの研究の趣旨の一つです。

加速度脈波の評価方法は大きく分類して波形分類と加速度脈波係数に分かれます。波形分類は「5-3.測定結果の見方」で説明したので、ここでは加速度脈波係数について説明します。

6-2.加速度脈波のa,b,c,dについて

加速度脈波を拡大すると図のようになります。変曲点に名前がついており、最初の山をa、次の谷をb、次の山をc、次の谷をdと呼びます。グラフにしたとき、それぞれのY座標から、加速度脈波系数Yは以下のように算出されます。

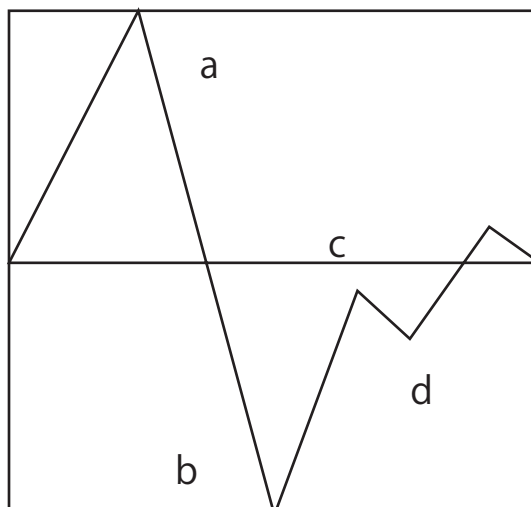
Y＝((－b＋c＋d)／a)×100

加速度脈波係数は加速度脈波を定量評価するための数値です。この値が高い方ほど末梢血管の血流状態が良好ということになります。本製品では加速度脈波係数をスコアと呼んでいます。通常、加速度脈波係数は+120～－120の範囲とされていますが、機械処理上の事情で本製品のスコアは+120以上の値をとることもあります。

なお、本製品では内部的に以下のように計算しています。

Y＝((－b／a)　＋　c／a　＋　d／a)×100

6-3.測定結果の数値の見方について

本製品は1回の測定間に内部的には5回以上測定し、その平均を最終的な測定結果としています。つまり1～5回分の加速度脈波係数を測定し、その平均を最終的なスコアとしているのです。波形分類の場合は5回測定中、同一波形が3回以上観測されたら、それを最終的な波形と判定します。ただし、1～5回分の各波形が一定以上のばらつきがある場合は測定自体を無効と判断し、もう一度測定を繰り返します。

ひばりパルス

ファイル (F)　　機能 (K)

測定

接続

閉じる

1A	2A	3A	4A	5A	APG
1B	2B	3B	4B	5B	pulse
1C	2C	3C	4C	5C	TW
1D	2D	3D	4D	5D	
1W	2W	3W	4W	5W	

　測定画面を上図に示します。
　それぞれ左から列ごとに1回目（1A~1W)、2回目(2A~2W)、3回目(3A~3W)、4回目(4A~4W)、5回目(5A~5W)の測定結果です。また上から行ごとに

(1A~5A)が加速度脈波係数、
(1B~5B)が(－ｂ／a)×100　、
(1C~5C)が(c／a)×100　、
(1D~5D)が(d／a)×100、
(1W~5W)が波形です。

　左端の数字は上からそれぞれ5回分の平均の加速度脈波係数(APG)、脈拍(pulse)、代表波形(TW)です。
　脈拍は測定精度を評価するために表示しています。本製品開発の基盤になった学術的研究では、脈拍が100以下の臨床データのみ有効ですので、脈拍が100を超える場合の測定結果はあまり正しくありません。正確に測定したい場合は、測定終了後、まず脈拍が100を超えていないことを確認し、もし超えていたら再測定してださい。
　ところで、加速度脈波係数と「5-3.測定結果の見方」で説明した7波形分類は、まったく違ったアプローチから測定しています。一般に両者の測定結果は近いと考えられますが、片方が良好な結果なのにもう片方が悪い結果になっていることもあります。
　本製品の場合、加速度脈波係数のデータ再現性が波形分類に比べ、想定的に低いと考えらえますので、このような場合は波形分類の評価を優先していただくよう、おすすめしています。
　ただし、もう一度測定して、加速度脈波係数と波形分類がともに同等な結果になることが最も理想的です。

7.安全上の注意事項

7-1.禁忌・禁止

①電源投入時(緑色LED点灯時)はセンサ部から常時赤外線が発光していますので、センサ部に眼を近づけないで下さい。
②電源投入時(緑色LED点灯時)は怪我や炎症のある体の部位をセンサ部に接触させないで下さい。
③測定中、センサ部に当てた指先に強い痛みを感じたり、火傷したりしたときは、ただちに測定を中止し、必要に応じて医師の診断を受けて下さい。
④測定結果の自己診断、治療は危険ですので医師の指導に従って下さい。
⑤ペースメーカーを装着している方は使用しないで下さい。

7-2.使用上の注意

①本製品はPCと接続して使用することを前提としています。単独では作動しません。
②脈拍の測定に使用しないで下さい。脈拍は100を超えていないかどうかを確認するために表示されます。100を超えている場合、加速度脈波の測定精度は低いと考えられ、再測定が必要になります。
③騒音のない静かな場所で測定して下さい。
④測定時はできるだけ体を動かさないで下さい。
⑤USBケーブルにはフェライトコアを使用して下さい。

7-3.貯蔵・保管方法

次のようなところに保管して下さい。
①水等の液体のかかからない場所
②直射日光が当たらない場所
③高温(40℃以上)でない場所
④高湿(95%)でない場所

7-4.保守・点検に係る事項

①故障した場合は自分で修理、分解せず、弊社までご連絡下さい。
②許可なく改造しないで下さい。
③センサ部や緑色LED窓から筐体内部にゴミが入らないよう注意して下さい。
④本体の汚れは乾いたやわらかい布で拭き取って下さい。
⑤汚れがひどいときは、水または中性洗剤をしみ込ませた布をよく絞ってから、汚れを拭き取った後、乾いた布でから拭きして下さい。
⑥本製品に水または化学薬品をかけると故障の原因になる場合があります。

8.診療報酬について

本製品は以下のように分類される医療機器です。

製造販売届出番号　13B3X00116000102
脈波計（7004100）　一般医療機器　特定保守管理医療機器　クラスⅠ

また本製品を診断に使用した場合、以下の診療報酬の取得が推定されます。ただし、診療報酬は各支払基金団体がレセプトを査定して決定するものであり、弊社が以下の点数を保証するものではありません。

区分：　D207　血管伸展性検査
点数：　60点／月

この他、JIS T0601-1の電気安全試験では本製品は、「B型　クラスII 機器」にほぼ準拠していることを確認しました。ただし、これは第三者認証機関によるものでなく、自社責任による試験です。

株式会社フューチャー・ウエイブ

〒176-0013　東京都練馬区豊玉生 3-2-17

TEL: 03(5946)5922　FAX: 03(5946)5923

URL: http://www.hibaridenshi.com